Profil animal de grosse taille VetScan®

CE

Pour usage vétérinaire seulement
Service à la clientèle et technique 1-800-822-2947

Mai 2006
Réf. : 500-7113 Rév. : C

1. Usage prévu

Le rotor de réactif pour Profil animal de grosse taille VetScan®, utilisé conjointement avec l'analyseur de sang total VetScan, utilise des réactifs secs et liquides pour fournir des déterminations quantitatives *in vitro* d'albumine (ALB), de phosphatase alcaline (ALP), d'aspartate aminotransférase (SGOT), de calcium (CA^{++}), de créatine kinase (CK), de gamma-glutamyl-transférase (GGT), de globuline*(GLOB), de magnésium (Mg), de phosphore inorganique (PHOS), de protéine totale (TP) et d'azote uréique (BUN) dans le sang total hépariné, le plasma hépariné ou le sérum.[1]

* Valeur calculée

2. Résumé et explication des tests

REMARQUE : lors de l'utilisation du rotor Profil animal de grosse taille, les échantillons bovins doivent être passés comme « autres » espèces (type d'animal). La méthode à l'albumine (ALB) est dotée de facteurs d'étalonnage spécifiques aux bovins, qui sont stockés dans cette fonction clé. Se reporter au manuel de l'utilisateur VetScan pour obtenir de plus amples informations.

Le rotor de réactif Profil animal de grosse taille VetScan et l'analyseur de sang total VetScan sont dotés d'un système de diagnostic *in vitro* qui aide le vétérinaire à diagnostiquer les troubles suivants :

Albumine	Pathologie hépatique et néphropathie
Phosphatase alcaline	Pathologies hépatiques, osseuses, parathyroïdiennes et intestinales
Aspartate aminotransférase	Maladies du foie, y compris l'hépatite et la jaunisse virale ; l'état de choc
Calcium	Maladies parathyroïdes, osseuses et maladies rénales chroniques ; tétanie
Créatine kinase	Infarctus du myocarde, dystrophie musculaire progressive, dermatomyosite, convulsions, cardiopathie, hypothyroïdie, efforts intenses, injection intramusculaire, inactivité physique et masse musculaire réduite
Gamma-glutamyl-transférase	Maladie du foie, tumeurs hépatiques primaire et secondaire
Magnésium	Néphropathie et malnutrition
Phosphore	Néphropathie, hypoparathyroïdie et troubles nutritionnels
Protéine totale	Pathologies hépatiques, des reins et de la moelle osseuse ; troubles métaboliques et nutritionnels
Azote uréique	Maladies rénales et métaboliques

Comme c'est le cas pour toute procédure de test de diagnostic, toutes les autres procédures de test, y compris l'état clinique du patient, doivent être prises en considération avant d'établir un diagnostic définitif.

3. Principes de la procédure

Albumine (ALB)

Les techniques de fixation de colorant sont les méthodes les plus utilisées pour mesurer l'albumine. Le vert de bromocrésol (BCG) est la méthode de fixation de colorant la plus utilisée, mais elle risque de surestimer la concentration d'albumine, surtout à l'extrémité inférieure de la plage normale.[2]

$$\text{BCG + Albumine} \xrightarrow[\text{pH acide}]{\text{Surfactants}} \text{Complexe BCG-Albumine}$$

L'albumine liée est proportionnelle à la concentration d'albumine dans l'échantillon. Il s'agit d'une réaction en point final mesurée comme étant la différence d'absorbance entre 600 nm et 550 nm.

Phosphatase alcaline (ALP)

La procédure d'Abaxis est différente des méthodes de l'American Association of Clinical Chemistry (AACC)[3] et de la Fédération internationale de chimie clinique (FICC)[4], utilisant le ρ-NPP comme substrat et un tampon à ions métalliques. Dans cette réaction, l'ALP hydrolyse le ρ-NPP dans un tampon à ions métalliques et forme le ρ-nitrophénol et le phosphate.

$$\rho\text{-Nitrophenyl Phosphate} \xrightarrow[Zn^{2+},\ Mg^{2+}]{\text{ALP}} \rho\text{-Nitrophénol+ Phosphate}$$

La quantité d'ALP dans l'échantillon est proportionnelle au taux d'augmentation d'absorbance à 405 nm.

Aspartate aminotransférase (AST)

La méthode AST d'Abaxis est une modification de la méthode de référence de la FICC.[5,6] Cette méthode catalyse la réaction de L-aspartate et d'α-cétoglutarate en oxaloacétate et L-glutamate. L'oxaloacétate est converti en malate et le NADH est oxydé en NAD+ par le catalyste MDH.

$$\text{L-aspartate + }\alpha\text{-cétoglutarate} \xrightarrow{\text{AST}} \text{Oxaloacétate + L-glutamate}$$

$$\text{Oxaloacétate + NADH} \xrightarrow{\text{MDH}} \text{Malate + } NAD^{+}$$

La modification du taux d'absorbance à 340/405 nm causée par la conversion de NADH en NAD^{+} est directement proportionnelle à la quantité d'AST présente dans l'échantillon.

Calcium (Ca^{++})

Le calcium dans l'échantillon du patient se lie à l'arsénazo III afin de former un complexe de calcium et de colorant.[7,8]

$$Ca^{2} \text{ + arsénazo III} \longrightarrow Ca^{2+} \text{ + -complexe arsénazo III}$$

La réaction au point final est contrôlée à 405 nm, 467 nm et 600 nm. La quantité de calcium dans l'échantillon est proportionnelle à l'absorbance.

Créatine kinase (CK)

La créatine kinase catalyse la phosphorylation réversible de la créatine par l'adénosine triphosphate (ATP).[9]

La procédure de mesure de la CK utilisée par Abaxis est une version modifiée de celle employée par la FICC.[10] Les modifications clés sont la fraction de volume des échantillons, le tampon et la température. La N-acétyl cystéine (NAC) est ajoutée afin de réactiver la CK.[11] Le magnésium est utilisé en tant que cofacteur pour la CK et l'hexokinase. L'EDTA a été ajouté pour stabiliser la NAC et pour le retrait de plusieurs cations, tels que le calcium et le fer, qui inhibent la CK. P1, P5-di (adénosine-5') pentaphosphate et adénosine monophosphate (AMP) ont également été ajoutés afin d'inhiber l'adenylate kinase, un autre enzyme érythrocyte et du muscle squelettique qui réagit avec les substrats utilisés pour mesurer la CK.

La créatine kinase catalyse la formation de créatine et adénosine triphosphate (ATP) de la créatine phosphate P^1, P^5-di (adénosine 5') pentaphosphate (ADP) à un pH de 6,7. Avec l'hexodinase comme catalyste, l'ATP réagit avec le D-glucose afin de former de l'ADP et du D-glucose-6-phosphate (G-6-P), qui réagit au nicotinamide-adénine-dinucléotide-phosphate (NADP) en présence de glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) afin de produire du G-6-P et du NADPH.

$$\text{Créatine phosphate + ADP} \xrightarrow[Mg^{2+}]{CK} \text{Créatine + ATP}$$

$$\text{ATP + D-glucose} \xrightarrow{\text{Hexokinase}} \text{ADP + G-6-P}$$

$$\text{G-6-P + NADP} \xrightarrow{\text{G-61-PDH}} \text{6-phosphogluconate + NADPH + } H^+$$

La formation de NADPH est mesurée en fonction de la différence d'absorbance à 340 nm par rapport à 405 nm. Cette différence d'absorbance est directement proportionnelle à l'activité de la créatine kinase dans l'échantillon.

Gamma-glutamyl-transférase (GGT)

Abaxis a modifié la méthode de la FICC qui utilise le L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide et glycylglycine[12] comme autre substrat[13] pour réagir à 37° C. L'ajout d'un échantillon contenant de la gamma-glutamyl-transférase aux substrats L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide et glycylglycine (gly-gly) entraîne la formation de L-γ-glutamyl-glycylglycine (glu-gly-gly) et 3-carboxy-4-nitroaniline.

$$\text{L-}\gamma\text{-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + Gly-gly} \xrightarrow{\text{GGT}} \text{Glu-gly-gly + 3-carboxy-4-nitroaniline}$$

L'absorbance de la réaction de ce taux est mesurée à 405 nm. La production de 3-carboxy-4-nitroaniline est directement proportionnelle à l'activité de la GGT dans l'échantillon.

Magnésium (Mg)

La méthode d'activation de l'hexokinase pour le magnésium est le système le mieux adapté en termes de sensibilité, d'exactitude et de précision.[14]

La méthode du magnésium enzymatique peut s'écrire comme suit :

$$\text{Glucose + ATP} \xrightarrow[Mg^{2+}]{\text{Hexokinase}} \text{Glucose-6-phosphate + ADP}$$

$$\text{G-6-P + } NADP^+ + H_2O \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{NADPH + 6-Phosphogluconate + } H^+$$

La réaction cinétiquement limitante est la réaction hexokinase. Le magnésium du sérum active l'hexokinase, laquelle catalyse à son tour la décomposition du glucose pour former le glucose-6-phosphate (G-6-P) et l'ADP. Le glucose-6-phosphate réagit avec le $NADP^+$ pour former le NADPH et le 6-phosphogluconate en présence de glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH). C'est une cinétique de réaction de premier ordre. La concentration en magnésium est déterminée en mesurant l'augmentation de l'absorbance du NADPH à 340 nm.

Phosphore (PHOS)
La méthode enzymatique la plus applicable pour le système Abaxis utilise le saccharose phosphorylase couplé via la glucophosphomutase (PGM) et glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH).[15,16] En utilisant le système enzymatique pour chaque mole de phosphore présente dans l'échantillon, une mole de NADH est formée. La quantité de NADH formée peut être mesurée comme un point final à 340 nm.

$$\text{Sucrose} + P_i \xrightarrow{\text{SP}} \text{Glucose-1-Phoshpate (G-1-P)} + \text{Fructose}$$

$$\text{G-1-P} \xrightarrow{\text{PGM, } Mg^{2+}} \text{Glucose-6-Phosphate}$$

$$\text{Glucose-6-Phosphate} + NAD^+ + H_2O \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{NADH} + \text{6-Phosphogluconate} + H^+$$

Protéine totale (TP)
Dans la réaction au biuret, la solution de protéine est traitée avec des ions cupriques [Cu(II)] dans un milieu fortement alcalin. Du tartrate de sodium et de potassium et de l'iodure de potassium sont ajoutés afin d'empêcher la précipitation de l'hydroxyde de cuivre et l'auto-réduction du cuivre respectivement.[17] Les ions Cu(II) réagissent en créant des liens peptides entre les atomes d'oxygène carbonyle et d'azote amide afin de former un complexe coloré Cu-protéine.

$$\text{Protéine totale} + \text{Cu(II)} \xrightarrow{\text{OH-}} \text{Complexe Cu-protéines}$$

La quantité de protéine totale présente dans l'échantillon est directement proportionnelle à l'absorbance du complexe Cu-protéine. Le dosage des protéines totales est une réaction à point final et l'absorbance est mesurée comme la différence d'absorbance entre 550 nm et 850 nm.

Azote uréique (BUN)
Le système Abaxis utilise une réaction enzymatique couplée. Dans cette réaction, l'uréase hydrolyse l'urée dans de l'ammoniaque et du dioxyde de carbone.[18] Lors de la combinaison d'ammoniaque avec du 2-oxoglutarate et du nicotinamide adénine dinucléotide réduit (NADH), l'enzyme glutamate déshydrogénase (GLDH) oxyde le NADH en NAD^+.

$$\text{Urée} + H_2O \xrightarrow{\text{Uréase}} NH_3 + CO_2$$

$$\text{NADH} + NH_3 + \text{2-Oxoglutarate} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-Glutamate} + H_20 + NAD^+$$

Le taux de variation de la différence d'absorbance entre 340 nm et 405 nm est causé par la conversion du NADH en NAD^+ et est directement proportionnel à la quantité d'urée présente dans l'échantillon.

4. Principe d'exécution

Se reporter au manuel d'utilisateur de l'analyseur chimique VetScan® pour en savoir plus sur les principes et les limitations de la procédure.

5. Description des réactifs

Réactifs
Chaque rotor de réactif Profil animal de grosse taille VetScan contient des billes de réactifs spécifiques aux essais à sec. Un réactif à blanc d'échantillon sec (composé de tampon, de surfactants, d'excipients et de conservateurs) est inclus dans chaque rotor de réactif pour le calcul des concentrations d'ALP, d'AST, de CK, de GGT et d'azote uréique (BUN). Le rotor comprend un réactif à blanc d'échantillon dédié afin de calculer la concentration des niveaux de protéine totale. Chaque rotor de réactif contient également un diluant composé de surfactants et d'agents conservateurs.

Tableau 1 : Réactifs

Composants	Contenu
Réactif à l'albumine	
Pourpre de bromocrésol	2 µg
Tampon, surfactants, excipients et conservateurs	
Réactif à la phosphatase alcaline	
Chlorure de magnésium	3 µg
Sulfate de zinc	3 µg
ρ-NPP	56 µg
Tampons, surfactant et excipients	
Réactif à l'aspartate aminotransférase (AST)	
Acide L-aspartique	426 µg
Lactate-déshydrogénase (LDH) (microbien)	0,03 U
ß-nicotinamide adénine dinucléotide, réduit (NADH)	5 µg
Malate déshydrogénase (MDH) (cœur de porc)	0,01 µg
α-cétoglutarate	28 µg
Tampons, surfactants, excipients et conservateurs	
Réactif au calcium	
Arsénazo III, sel de sodium	3 µg
Tampons, surfactant et excipients	
Réactif à la créatine kinase	
Adénosine diphosphate	31 µg
Adénosine monophosphate	33 µg
P^1, P^5-di(adénosine-5')pentaphosphate	0,2 µg
Acétate de magnésium, tétrahydrate	69 µg
Hexokinase	95904 U
Glucose-6-phosphate déshydrogénase	79920 U
Sel de sodium NADP	104 µg
EDTA, disodium	12 µg
N-acétyl cystéine	52 µg
Phosphocréatine	122 µg
Tampon, surfactants, excipients et conservateurs	
Gamma-glutamyl-transférase	
Glycylglycine	317 µg
Acide L-glutamique γ-(3-carboxy-4-nitroanilide)	30 µg
Tampon, surfactants, excipients et conservateurs	
Magnésium	
EDTA, disodium	0,00032 mg
NADP, sodium	0,0296 mg
Hexokinase	0,0120 U
Glucose-6-phosphate déshydrogénase	0,0220 U
Phosphore	
NAD (acide libre)	0,043 mg
Acétate de magnésium, tétrahydrate	0,007 mg
Glucose-1,6-diphosphate	0,001 mg
Glucose-6-phosphate déshydrogénase	0,023 U
Glucophosphomutase (lapin)	0,035 U
Sucrose phosphorylase	0,070 U

Tableau 1 : Réactifs (suite)

Composants	Contenu
Réactif à la protéine totale	
Tartrate de sodium et de potassium	343 µg
Sulfate de cuivre	134 µg
Iodure de potassium	28 µg
Surfactants, excipients et conservateurs	
Blanc de protéine totale	
Tartrate de sodium et de potassium	343 µg
Iodure de potassium	28 µg
Surfactants, excipients et conservateurs	

Avertissements et précautions

- Conçu pour les diagnostics *in vitro*
- Le récipient de diluant dans le rotor de réactif s'ouvre automatiquement lorsque le tiroir de l'analyseur se ferme. Un rotor dont le récipient à diluant est ouvert ne peut pas être réutilisé. Vérifier que l'échantillon ou le témoin a bien été placé dans le rotor avant de fermer le tiroir.
- Les billes de réactif peuvent contenir des acides ou des substances caustiques. L'utilisateur n'entre pas en contact avec les billes de réactif lorsqu'il respecte les procédures recommandées. Au cas où les billes seraient manipulées (par exemple, lors du nettoyage, après avoir laissé tomber un rotor de réactif qui s'est cassé), éviter l'ingestion, tout contact avec la peau ou l'inhalation des billes de réactif.
- Les billes et les diluants de réactif contiennent de l'azoture de sodium qui pourrait réagir avec les tuyaux en cuivre et en plomb et former des azotures extrêmement explosifs. Les réactifs n'entrent pas en contact avec les canalisations de plomb et de cuivre lorsque l'utilisateur respecte les procédures recommandées. Toutefois, au cas où les réactifs entreraient en contact avec les canalisations, rincer à grande eau afin d'éviter l'accumulation d'azides.

Manipulation des réactifs

Les rotors de réactif peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur sans devoir être réchauffés. Ne pas laisser les rotors à température ambiante pendant plus de 48 heures. Ouvrir le sachet en aluminium scellé et en retirer le rotor en prenant soin de ne pas toucher l'anneau du code-barres qui se trouve sur le dessus du rotor. Utiliser conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur du système VetScan. Tout rotor qui n'a pas été utilisé dans les 20 minutes suivant l'ouverture du sachet doit être jeté. En aucun cas les rotors dont le sachet est ouvert ne peuvent être replacés dans le réfrigérateur en vue de leur utilisation ultérieurement.

Conservation

Conserver les rotors de réactif dans leurs sachets scellés à une température entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). Ne pas exposer des rotors ouverts ou fermés à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 32° C (90° F). Pour utiliser les rotors de réactif, les retirer du réfrigérateur dans leur sachet scellé. S'assurer que le temps cumulatif que les rotors passent hors du réfrigérateur (dans leurs sachets scellés) ne dépasse pas 48 heures. Ouvrir le sachet et retirer le rotor juste avant son utilisation.

Indications d'instabilité/de détérioration du rotor de réactif

- Tous les réactifs contenus dans un rotor de réactif, lorsqu'ils sont stockés comme indiqué ci-dessus, sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet du rotor. Ne pas utiliser un rotor après sa date d'expiration. La date de péremption est également encodée dans le code-barres imprimé sur l'anneau du code-barres. Un message d'erreur s'affichera sur l'écran de l'analyseur de sang entier VetScan si les réactifs sont périmés.
- Un sachet déchiré ou détérioré risque de laisser pénétrer l'humidité, qui atteindra le rotor inutilisé et aura un effet défavorable sur la performance du réactif. Ne pas utiliser un rotor provenant d'un sachet détérioré.
- Une fois le sachet ouvert, examiner le sachet déshydrateur inclus avec le rotor de réactif. Une bande bleue au dos du sachet déshydrateur indique que l'humidité relative correcte a été maintenue dans le sachet. Une bande rose signifie que le rotor a été exposé à une humidité excessive dans le sachet (par ex. à cause d'un orifice et le rotor ne doit **pas** être utilisé).

6. Instrument

Voir le manuel de l'utilisateur du système VetScan pour obtenir des informations complètes sur l'utilisation de l'analyseur, dont l'installation, les caractéristiques de performances, les limites et les précautions d'emploi, l'entretien et la maintenance.

7. Prélèvement et préparation des échantillons

La taille minimum requise pour un échantillon est de ~90 µl de sang total hépariné, de plasma hépariné, de sérum ou de sérum témoin. La chambre à échantillon du rotor de réactif peut contenir jusqu'à 120 µL d'échantillon.

- L'échantillon prélevé dans une micropipette héparinée doit être distribué dans le rotor de réactif **immédiatement** après son prélèvement.
- N'utiliser que des tubes de prélèvement sous vide (bouchon vert) à héparine de lithium pour les échantillons de sang total ou de plasma. Utiliser des tubes de prélèvement sous vide (bouchon rouge) sans adjuvants ou des tubes de séparation de sérum (bouchon rouge ou rouge et noir) pour les échantillons de sérum.
- Les échantillons de sang entier obtenus par ponction veineuse doivent être homogènes avant de transférer un échantillon au rotor de réactif. Retourner doucement le tube de prélèvement à plusieurs reprises juste avant de transférer les échantillons. **Ne pas** agiter le tube de prélèvement. L'utilisateur évitera ainsi tout risque d'hémolyse.
- Le test doit être commencé dans les 10 minutes suivant le transfert de l'échantillon dans le rotor de réactif.
- Les échantillons de sang total prélevés par ponction veineuse doivent être traités dans les 60 minutes suivant le prélèvement.[19] Si l'échantillon ne peut être traité dans les 60 minutes, il peut être séparé en plasma ou sérum et conservé dans des tubes de prélèvement munis d'un bouchon à une température entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F).

Substances interférentes connues

- L'héparine de lithium est l'unique anticoagulant dont l'utilisation est recommandée avec l'analyseur de sang entier VetScan.
- Les interférants physiologiques (hémolyse, ictère et hyperlipidémie) entraînent des modifications des concentrations rapportées pour certains analytes. Les indices des échantillons sont imprimés au bas de chaque fiche de résultats afin d'informer l'utilisateur des taux des substances interférentes présentes dans chaque échantillon. L'analyseur de sang entier VetScan supprime tout résultat affecté par une interférence >10 % due à une hémolyse, une lipémie ou un ictère. Le symbole « HEM », « LIP » ou « ICT » respectivement sera imprimé sur la carte de résultats à la place du résultat.
- La créatine kinase est activée à la fois par la lumière du jour et en augmentant le pH de l'échantillon en raison d'une perte de dioxyde de carbone. En conséquence, les échantillons doivent être stockés à l'abri de la lumière dans des tubes bien fermés.[20]

8. Procédure

Matériel fourni

- Un rotor de réactif Animal de grosse taille VetScan®

Matériel nécessaire mais non fourni

- Analyseur chimique de sang entier VetScan

Paramètres de test

Le système VetScan® fonctionne à des températures ambiantes comprises entre 15° C et 32° C (59-90° F). Le temps d'analyse pour chaque rotor de réactif Animal de grosse taille VetScan® est inférieur à 14 minutes. L'analyseur maintient le rotor de réactif à une température de 37° C (98,6° F) pendant la durée de la mesure.

Procédure de test

Les procédures de prélèvement d'échantillons et d'utilisation complètes sont expliquées en détail dans le manuel de l'utilisateur du système VetScan.

Étalonnage

L’analyseur de sang entier VetScan est étalonné en usine par le fabriquant avant son expédition. Le code-barres imprimé sur l'anneau du code-barres indique à l’analyseur les données d'étalonnage spécifiques au rotor. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système VetScan.

Contrôle qualité

Des témoins peuvent être régulièrement analysés sur l’analyseur de sang entier VetScan afin de vérifier son exactitude. Abaxis recommande l’exécution d’un témoin à base de sérum disponible dans le commerce. Les rotors de réactif utilisés pour les contrôles doivent être préparés de la même façon que pour les échantillons des patients. Se reporter au manuel de l’utilisateur du système VetScan pour plus d'informations sur l’analyse de témoins.

9. Résultats

L’analyseur de sang entier VetScan calcule et imprime automatiquement les concentrations des analytes dans l'échantillon. Les calculs des réactions à point final et de la cinétique sont expliqués en détail dans le manuel de l'utilisateur du système VetScan.

L'interprétation des résultats est également expliquée en détail dans le manuel de l'utilisateur VetScan. Les résultats sont imprimés sur des fiches de résultats fournies par Abaxis. Le dos des fiches de résultats est adhésif pour permettre de les insérer facilement dans les dossiers de patient.

10. Limitations de la procédure

Les limitations générales de la procédure sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur des systèmes VetScan.

- Si un résultat d'un test spécifique dépasse la plage de dosage, l'échantillon doit être analysé en utilisant une autre méthode de test approuvée, ou envoyé à un laboratoire de référence. **Ne pas** diluer l'échantillon et le traiter à nouveau sur l'analyseur de sang total VetScan.
- Les échantillons dont les hématocrites dépassent 62-64 % du volume globulaire total risquent de donner des résultats inexacts. Les échantillons dont les hématocrites sont élevés peuvent être décrits comme étant hémolysés. La rotation de ces échantillons peut être décélérée afin d'obtenir du plasma et ensuite relancée dans un nouveau rotor de réactif.

11. Valeurs attendues

Ces plages normales sont fournies uniquement à titre indicatif. Les plages normales définitives sont celles définies pour la population de patients. Les résultats des tests doivent être interprétés conjointement avec les signes cliniques du patient.

Tableau 2 : Intervalles de référence bovins

Analyte	Concentration
ALB_BCG	2,5–3,8 g/dL (25–38 g/L)
ALP	23-135 U/L
AST	66-211 U/L
CA^{++}	7,9–9,6 mg/dL (1,97–2,39 mmol/L)
CK	83-688 U/L
GGT	12-48 U/L
GLOB*	4,0–5,5 g/dL (40–55 g/L)
MG	1,7–2,9 mg/dL (0,70 –1,19 mmol/L)
PHOS	(4,1–9,2 mg/dL (1,3–3,0 mmol/L)
TP	6,6–9,3 g/dL (66–93 g/L)
BUN	6–20 mg/dL (2,14–7,14 mmol urée /L)

* Valeur calculée

12. Caractéristiques de performance

Linéarité

Les solutions chimiques pour chaque analyte sont linéaires sur la plage dynamique fournie ci-dessous quand le système VetScan® est utilisé conformément à la procédure recommandée (se reporter au manuel de l'utilisateur du système VetScan).

Tableau 3 : Plages dynamiques VetScan

Analyte	Plages dynamiques Unités communes	Unités SI
ALB_BCG	1–6,5 g/dL	10–65 g/dL
ALP	5–2400 U/L	5–2400 U/L
AST	5–2000 U/L	5–2000 U/L
CA++	4–16 mg/dL	1,0–4,0 mmol/L
CK	5–14000 U/L	5–14000 U/L
GGT	5–3000 U/L	5–3000 U/L
GLOB*	1–11 g/dL	10–110 g/dL
MG	0–8 mg/dL	0–3,29 mmol/L
PHOS	0–20 mg/dL	0–6,46 mmol/L
TP	2–14 g/dL	20–140 g/dL
BUN	2–180 mg/dL	0,7–64,3 mmol urée/L

* Valeur calculée

Précision

Des études de précision ont été réalisées à l'aide des directives NCCLS EP5-A. Les résultats intra-test et de précision totale ont été déterminés en utilisant des témoins à deux niveaux. Les témoins ont été testés en double deux fois par jour pendant 20 jours sur une période de quatre semaines. La précision a été déterminée à l'aide des témoins chimiques de niveau 1 et de niveau 2 Moni-trol® (Dade International, Inc.). Les résultats des études de précision figurent dans le tableau 4.

Tableau 4 : Précision

Analyte		Intra-test (n=80)	Total (n=80)
Albumine-BCG (ALB, g/dL)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	4,2	4,2
	É-T	0,06	0,08
	CV (%)	1,4	1,9
Témoin n° 2			
	Moyenne	2,5	2,5
	É-T	0,04	0,07
	CV (%)	1,5	3,0
Phosphatase alcaline (ALP, U/L)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	65	65
	É-T	4,4	4,7
	CV (%)	6,7	7,3
Témoin n° 2			
	Moyenne	277	277
	É-T	9,7	10,3
	CV (%)	3,5	3,7
Aspartate aminotransférase (AST, U/L)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	40	40
	É-T	1,6	3,0
	CV (%)	3,9	7,5
Témoin n° 2			
	Moyenne	124	124
	É-T	2,1	3,2
	CV (%)	1,7	2,6
Calcium (Ca^{++}, mg/dL)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	10,4	10,4
	É-T	0,5	0,5
	CV (%)	4,4	4,5
Témoin n° 2			
	Moyenne	8,5	8,5
	É-T	0,3	0,3
	CV (%)	4,1	4,1
Gamma glutamyl transférase (GGT, U/L)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	16	16
	É-T	1,2	1,3
	CV (%)	7,6	8,0
Témoin n° 2			
	Moyenne	63	63
	É-T	1,3	1,3
	CV (%)	2,0	2,0

Analyte		Intra-test (n=80)	Total (n=80)
Globuline (GLOB, g/dL)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	3,2	3,2
	É-T	0,13	0,14
	CV (%)	4,1	4,4
Témoin n° 2			
	Moyenne	2,0	2,0
	É-T	0,07	0,07
	CV (%)	3,5	3,5
Magnésium (MG, mg/dL)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	4,9	4,9
	É-T	0,07	0,07
	CV (%)	1,4	1,4
Témoin n° 2			
	Moyenne	2,0	2,0
	É-T	0,04	0,04
	CV (%)	2,0	2,1
Phosphore (PHOS, mg/dL)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	6,9	6,9
	É-T	0,2	0,2
	CV (%)	2,2	2,6
Témoin n° 2			
	Moyenne	3,4	3,4
	É-T	0,1	0,2
	CV (%)	4,1	4,9
Protéine totale (TP, g/dL)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	7,3	7,3
	É-T	0,07	0,07
	CV (%)	0,9	1,0
Témoin n° 2			
	Moyenne	4,5	4,5
	É-T	0,04	0,06
	CV (%)	1,0	1,4
Azote uréique (BUN, mg/dL)			
Témoin n° 1			
	Moyenne	12	12
	É-T	0,4	0,6
	CV (%)	3,4	5,4
Témoin n° 2			
	Moyenne	45	45
	É-T	2,5	2,8
	CV (%)	5,5	6,2

Corrélation

Des études de terrain ont été réalisées dans un hôpital universitaire de médecine vétérinaire. Des échantillons de sérum et de sang total bovin héparinés ont été analysés par l'analyseur de sang total VetScan et une méthode comparative. Des échantillons de sérum et de sang total ont été regroupés pour analyser des données. Des statistiques de corrélation représentatives sont indiquées au tableau 5.

Tableau 5 : corrélation des méthodes de l'analyseur VetScan dans le rotor Profil animal de grosse taille avec des méthodes comparatives

Albumine (g/dL)

Corrélation	0,74
Pente	0,80
Ordonnée à l'origine	0,28
Plage d'échantillon	2,4 – 4,0
N	126
Méthode comparative	Réactif au BCG Bayer Diagnostics

ALP (U/L)

Corrélation	0,97
Pente	0,83
Ordonnée à l'origine	7
Plage d'échantillon	13 – 136
N	126
Méthode comparative	Synermed FICC – phosphate ρ-nitrophénol

AST (U/L)

Corrélation	0,94
Pente	0,89
Ordonnée à l'origine	-0,58
Plage d'échantillon	68 – 262
N	126
Méthode comparative	Synermed FICC modifiée

Calcium (mg/dL)

Corrélation	0,89
Pente	0,78
Ordonnée à l'origine	0,66
Plage d'échantillon	5,2 – 9,8
N	126
Méthode comparative	Arsénazo III Randox Laboratories

GGT (U/L)

Corrélation	0,97
Pente	1,13
Ordonnée à l'origine	0,7
Plage d'échantillon	7 – 54
N	126
Méthode comparative	Szasz modifiée Synermed

GLOB (g/dL)

Corrélation	0,94
Pente	0,97
Ordonnée à l'origine	1,1
Plage d'échantillon	3,1 – 6,8
N	126
Méthode comparative	N/A (Calculée)

MG (mg/dL)

Corrélation	0,98
Pente	1,09
Ordonnée à l'origine	-0,1
Plage d'échantillon	1,2 – 4,2
N	126
Méthode comparative	Xylidyl Bayer Diagnostics

Phosphore (mg/dL)

Corrélation	0,99
Pente	1,06
Ordonnée à l'origine	-0,5
Plage d'échantillon	1,9-9,7
N	126
Méthode comparative	Non réduit modifié sigma

TP (g/dL)

Corrélation	0,98
Pente	1
Ordonnée à l'origine	0,5
Plage d'échantillon	6 – 10
N	126
Méthode comparative	Réactif au Biuret Bayer Diagnostics

BUN (mg/dL)

Corrélation	0,98
Pente	0,99
Ordonnée à l'origine	1,4
Plage d'échantillon	6 – 25
N	126
Méthode comparative	Talke & Shubert modifiée sigma

13. Bibliographie

1. Howe PE. 1921. The used of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of protein in blood. J Biol Chem 49:93-107.

2. Webster D, AHC Bignell, EC Atwood. An assessment on the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. Clin Chim Acta 1974;53:101-108.

3. Tietz NW, CA Burtis, P Duncan, et al. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. Clin Chem 1983;29:751-61.

4. Bowers, GN Jr, HU Bergmeyer, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part I. General considerations concerning the determination of the catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. Clin Chem Acta 1974;98:163F-74F.

5. Bergmeyer, HU, GN Bowers Jr, et al. Provisional recommendations on IFCC methods of catalytic concentrations of enzymes, Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. Clin Chem 1977;23: 887-99.

6. Bergmeyer, HU, M Horder, et al. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. Revised IFCC method for aspartate aminotransferase. Clin Chem 1978;24: 720-1.

7. Kessler G, M Wolfman. An Automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. Clin Chem 1964;10: 686-703.

8. Michaylova V, P Ilkova. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.

9. Tanzer MI, Gilvarg C. Creatine and Creatine Kinase Measurement. J Biol Chem 1959;234: 3201-4.

10. Expert Panel On Enzymes, Committee Of Standards (IFCC). Approval Recommendations Of IFCC Methods For The Measurement Of Catalytic Concentrations Of Enzymes, Part 1. General Considerations. Clin Chim Acta, IFCC Sections: 1979; 98:163-74.

11. Committee On Enzymes Of The Scandinavian Society For Clinical Chemistry And Clinical Physiology. Recommended Method For The Determination Of Creatine Kinase In Blood. Scand J. Clin Lab Invest 1976;36: 711-23.

12. Goldbarg JA, OM Friedman, EP Pineda, et al. The colorimetric determination of γ-glutamyl transpeptidase with a synthetic substrate. Arch Biochem Biophys 1960;91: 61-70.

13. Shaw LM, JH Stromme, JL London, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4 IFCC method for γ-glutamyl-transferase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:633-46.

14. Tabata M, Kido M, Totani M, et al. Direct Spectrophotmetry of Magnesium in Serum after Reaction with Hexokinase and Glucose-6-phosphate-Dehydrogenase. Clin Chem 1985; 31:703-5.

15. Schulz DW, Passonneau JV, Lowry OH. An Enzymic Method for the Measurement of Inorganic Phosphate Determination Anal Biochem 1967;19:300-14.

16. Tedokon, M Suzuki, K Kayamori, et al. Enzymatic Assay of Inorganic Phosphate with Use of Sucrose Phosphorylase and Phosphoglucomutase. Clin Chem 1992;38:512-5.

17. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Path 1946;16: 40-49.

18. Sampson, EJ MA Baird, CA Burtis, EM Smith, DL Witte, and DD Bayse. 1980. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 26: 816-826.

19. National Committee for Clinical Laboratory (NCCLS). 1984. Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens; Tentative Standard. NCCLS document H18-T. Villanova, PA: NCCLS; pp. 219.

20. Moss DW, Henderson AR. 1994. Enzymes. In: CA Burtis and ER Ashwood, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Philadelphia: WB Saunders Company. 804.